



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2015 -03- 19**

Nr UR/RD/.*0106*...../15

**Medreg s.r.o.  
Krčmářovská 223/33  
196 00 Prague  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...*22357*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Finasteride Medreg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Finasteridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1150/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medreg s.r.o.**  
**Krčmářovská 223/33**  
**196 00 Prague**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

**2. Dr. Müller Pharma s.r.o.**  
**U Mostku 182**  
**503 41 Hradec Kralove**  
**Republika Czeska**

**3. Medis International a.s., výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23, Bolatice**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

**2. Dr. Müller Pharma s.r.o.**  
**U Mostku 182**  
**503 41 Hradec Kralove**  
**Republika Czeska**

**3. Medis International a.s., výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23, Bolatice**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta
  
- 2. Dr. Müller Pharma s.r.o.**  
U Mostku 182  
503 41 Hradec Kralove  
Republika Czeska
  
- 3. Medis International a.s., výrobní závod Bolatice**  
Průmyslová 961/16  
747 23, Bolatice  
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta
  
- 2. Dr. Müller Pharma s.r.o.**  
U Mostku 182  
503 41 Hradec Kralove  
Republika Czeska
  
- 3. Medis International a.s., výrobní závod Bolatice**  
Průmyslová 961/16  
747 23, Bolatice  
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Finasteryd**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Sodu dokuzyńnian**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry Blue 03A80928:**

**Hypromeloza 6 cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Indygotyna (E 132), lak aluminiowy**

**Talk**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 250, 300, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	3	0
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	4	7
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	5	4
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	6	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	7	8
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	8	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	9	2
49 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	0	8
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	1	5
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	2	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	3	9
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	4	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	5	3
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	6	0
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	7	7
112 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	8	4
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	9	1
250 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	8	0	7
300 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	8	1	4
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	8	2	1

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2020.03.18..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a